

517,072

0/517072

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
22. April 2004 (22.04.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2004/032883 A1

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61K 6/08

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/006433

(22) Internationales Anmeldedatum:  
18. Juni 2003 (18.06.2003)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
102 45 274.1 27. September 2002 (27.09.2002) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): VOCO GMBH [DE/DE]; Anton-Flettner-Strasse 1-3, 27472 Cuxhaven (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): VAN EIKEREN, Andreas [DE/DE]; Franz-Rotter-Allee 56, 27474 Cuxhaven (DE). PLAUMANN, Manfred, Thomas [DE/DE]; Rugenbargsweg 33, 27476 Cuxhaven (DE).

(74) Anwälte: SIEMONS, Norbert usw.; Neuer Wall 41, 20354 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: DENTAL MASKING PRODUCT FOR TEETH AND GUM

(54) Bezeichnung: DENTALE ABDECKMASSE FÜR ZAHN UND ZAHNFLEISCH

(57) Abstract: The invention concerns a masking product isolating a dental substance to be treated and protecting the surrounding gum and/or neighbouring teeth against the dental treating agents, said masking product being self-hardened in the oral cavity environment and crosslinked into an elastomeric material.

(57) Zusammenfassung: Abdeckmasse zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln, die bei Umgebungstemperatur im Mundraum selbsthärtend vernetzt und ein elastomeres Material ergibt.

BEST AVAILABLE COPY

WO 2004/032883 A1

1.

## DENTALE ABDECKMASSE FÜR ZAHN UND ZAHNFLEISCH

Die Erfindung betrifft eine Abdeckmasse, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschmelz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne.

Bei einigen zahnärztlichen Behandlungsverfahren werden im Mund aggressive chemische Substanzen eingesetzt, die Verätzungen an der Mundschleimhaut hervorrufen können. Dazu zählen die Säure-Ätz-Technik im Rahmen einer Füllungslegung mit einem Komposit und das Bleichen mit hochprozentigen Peroxidpräparaten beim Zahnarzt (in office bleaching). Bei der Säure-Ätz-Technik wird der Zahnschmelz innerhalb einer präparierten Zahnkavität zur Verbesserung der Adhäsion vor dem Auftragen eines Primers und/oder Bondings mit einer hochkonzentrierten, üblicherweise etwa 35 Gew.-%igen Phosphorsäure behandelt. Dabei läßt man die Phosphorsäurelösung oder das Phosphorsäuregel für ca. 30 Sekunden auf den Zahnschmelz einwirken. Insbesondere bei Präparationen, deren Ränder nahe am Zahnfleisch oder einem Nachbarzahn liegen, ist ein Schutz dieser Gewebe vor dem Ätzmittel notwendig. Es besteht ferner der Wunsch, den behandelten Zahn oder gleich mehrere Zähne gegenüber dem umgebenden Gewebe des Mundraums flüssigkeitsdicht abzuschirmen, um beispielsweise den Zutritt von Blut oder Speichel zum behandelten Zahn zu verhindern.

Bei der „in office“ Bleichtherapie werden zum Aufhellen der Zähne Bleichmittel mit einem Gehalt von bis zu 35 Gew.-% Wasserstoffperoxid direkt auf die Zahnoberflächen aufgetragen. Insbesondere bei der Aufhellung vitaler Zähne wird das

## 2.

Bleichmittel auf die äußeren Zahnoberflächen bis nahe an den Zahnfleischsaum heran appliziert. Um Verätzungen vorzubeugen, ist auch hier eine schützende Abdeckung der Mundschleimhaut unumgänglich.

Eine Möglichkeit der Abschirmung besteht in der Verwendung eines Spanntuchs aus Gummi, das als Kofferdam bezeichnet wird. Dabei muß der Zahnarzt das Tuch an den passenden Stellen perforieren und Löcher entsprechender Größe in das Tuch stanzen, durch die anschließend die zu behandelnden Zähne hindurch gesteckt werden. Bei unpassender Lochgröße oder an Einfallstellen an der Zahnoberfläche besteht häufig das Problem, dass das Spanntuch nicht genau oder nicht stramm genug entlang des Zahnfleischsaums sitzt und abdichtet und damit die Mundschleimhaut nicht ausreichend schützt. Das Legen eines Kofferdams wird von vielen Zahnärzten als zu aufwändig und umständlich angesehen. Es besteht die Gefahr, dass das Gummi beim Spannen oder während der Behandlung reißt oder sich löst. Hierbei geht die isolierende Wirkung des Kofferdams verloren und die auf der Außenseite des Gummituchs befindlichen Stoffe können in die Mundhöhle gelangen. Von den Patienten wird die sperrige Apparatur und das Befestigen des Gummis an den Zahnhälsen als unangenehm empfunden.

In der US-6305936 werden Zusammensetzungen und Verfahren angegeben, die die oben benannten Nachteile der Kofferdamtechnik bei dem Abdichten von Weichgewebeteilen im Mundinnenraum überwinden sollen. In der Patentschrift wird ein polymerisierbares Material geschützt, das wenigstens ein Monomer, ein Härtungsmittel und wenigstens eine weitere Verbindung umfaßt. Bei den Zusammensetzungen handelt es sich um herkömmliche, lichterhärtende Acrylsysteme, die zur Anwendung auf Weichgewebe erheblich modifiziert werden müssen. Da die durch Belichtung initiierte radikalische Polymerisation von Acrylaten bei der Vernetzung eine große Wärmemenge freisetzt, muss bei einer Anwendung dieser Systeme auf

## 3.

Mundweichgewebe, wie beispielsweise dem Zahnfleisch, ein nichtreaktives Additiv wie Mineralöl oder Polyol der Mischung zugesetzt werden, um sicherzustellen, daß das Gewebe des Patienten keine Verbrennungen erleidet. Der Zusatz eines Weichmachers ist zudem deshalb notwendig, um die Vernetzungsdichte des Acrylats zu reduzieren und so gewährleisten zu können, dass das polymerisierte Material nach der Behandlung wieder vom Gewebe entfernt werden kann. Zusätzlich soll durch Beigabe eines reflektierenden Materials wie beispielsweise Glimmer ein Teil der durch die Polymerisationslampe in die Mischung eingestrahlte Energie reflektiert werden, um so einen Beitrag zur Reduzierung der in der Mischung resultierenden Wärmeenergie zu leisten.

Des weiteren wird in der Patentschrift die Zugabe eines Verdickungsmittels wie beispielsweise Xanthan, Cellulosederivat, Carboxypolymethylen, Polyethylenoxid oder hochmolekulares Polypropylenglykol zur polymerisierbaren Masse empfohlen, um ihr mukoadhäsive Eigenschaften zu verleihen.

Man sieht, dass nur ein außergewöhnlich hoher Aufwand in der Modifizierung des Acrylatsystems imstande ist, eine Formulierung zustande zu bringen, die den größten Kriterien zur Anwendung der Rezeptur auf Weichgewebe entspricht. Weiterhin äußerst nachteilig an der Erfindung ist der Umstand, daß durch Einsatz eines Weichmachers versucht wird, den Grad der Polymerisation wesentlich abzusenken. Ein reduzierter Polymerisationsgrad ermöglicht das Vorliegen entweder freier Monomere oder von entsprechenden oligomeren Struktureinheiten geringeren Molekulargewichts. Es ist bekannt, dass polymere Verbindungen mit einem Molekulargewicht von weniger als 1000 g/mol leicht biologische Membranen passieren und bioakkumulieren (J.H.Hamilton, R.Sutcliffe, Ecological Assessment of Polymers, 1996, Seite 274) . Im Falle der stark toxischen Acrylatkomponenten bis-GMA oder HEMA sollte ein verminderter Polymerisationsgrad dementsprechend zu zyto-

4.

toxischen Problemen bei Anwendung der Erfindung führen. Ein weiterer Nachteil ist die zeitaufwendige Anwendung durch Bestrahlung mit einer Polymerisationslampe. Hierbei muß, Stück für Stück, je nach Breite des Lichtaustrittsfensters 20 Sek. pro Stück polymerisiert werden.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, eine Abdeckmasse, ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln zur Verfügung zu stellen, die gegenüber dem Stand der Technik schneller applizierbar, bequemer und weniger toxisch in der Anwendung ist.

Die Aufgabe wird durch eine Abdeckmasse gemäß Anspruch 1, ein Verfahren gemäß Anspruch 10 und eine Vorrichtung gemäß Anspruch 14 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Es wurde gefunden, dass bei Umgebungstemperatur selbsthärtende Systeme, die zu einem elastomeren Material aushärten, die gestellte Aufgabe sehr gut erfüllen. Bevorzugt handelt es sich dabei um Systeme, die direkt vor dem und/oder beim Applizieren aus mehreren Komponenten, bevorzugt aus zwei Komponenten, zu einer homogenen Masse gemischt werden. Als Umgebungstemperatur ist hier der Bereich zwischen üblicher Raumtemperatur (15-25°C) und Mundtemperatur (ca. 37°C) zu verstehen. Die Aushärtung startet erfindungsgemäß in diesem Temperaturbereich spontan direkt nach dem Mischen der Komponenten, ohne dass zusätzliche Energiezufuhr durch Licht oder Wärme notwendig ist.

Als besonders geeignet stellte sich die Substanzklasse der sogenannten „kalthärtenden“, additionsvernetzenden Silikone (RTV-2 A-Silikone) heraus. Das Material wird

## 5.

bevorzugt als Paste im Mund aufgetragen und geht durch die Vernetzung von einer streichfähigen Konsistenz in den gummielastischen Zustand über. Das vernetzte Material haftet überraschenderweise am Zahnfleisch und kann aufgrund seines elastomeren Charakters nach der Behandlung in einem Stück leicht von der Unterlage abgezogen und aus dem Mund entfernt werden. Die für den erfinderischen Zweck ausgezeichnete Zahnfleischhaftung des Silikons, die schon bei relativer Trockenlegung des Weichgewebes nur mit Hilfe von Watterolle und Luftbläser beobachtet wurde, stellt einen völlig unerwarteten Befund dar, da eine ausgeprägt starke Hydrophobie eine allgemeine und kennzeichnende Eigenschaft der Silikone ist. Unter starker Hydrophobie versteht man den Effekt, dass Wasser in flüssiger Phase die Phasengrenzfläche Silikon/ Luft nicht oder nur relativ wenig benetzt. Da das Zahnfleisch, wie alle anderen Weichgewebeteile des Mundinnenraums, permanent mit einem charakteristischen Feuchtfilms überzogen sind, sollte man erwarten, dass ein hydrophobes Material aufgrund fehlender Benetzung keinerlei Haftung auf dem Weichgewebe zeigt.

Die Hydrophobie der ausgehärteten Oberflächen der Silikone unterstützt die abdichtende und abdeckende Wirkung gegenüber den üblichen hydrophilen Behandlungsmitteln wie Bleich- und Ätzmitteln. Überdies sind sie geschmacks- und geruchsneutral, physiologisch unbedenklich und auf sehr kurze Abbindezeiten einstellbar. Sie zeigen im Gegensatz zu den Acrylaten, der Substanzklasse aus dem Stand der Technik, keine nennenswerte Exothermie während der Härtung und keinen messbaren Dimensionsschwund.

Weitere geeignete Substanzklassen als Abdeckmasse zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln stellen die

## 6.

kondensationsvernetzenden Silikone (C-Silikone) und Polyethermaterialien, wie sie in der DE 4306997 beschrieben sind, dar.

Das Mischen der Komponenten erfolgt entweder manuell auf einem Mischblock mit einem Spatel oder vorzugsweise automatisch mit Hilfe eines Kartuschensystems mit statischem Mischrohr zur Direktapplikation. Bei der bevorzugt eingesetzten Direktapplikation der Silikonmassen müssen die beiden Komponenten zunächst in eine Doppelkammerkartusche abgefüllt werden. Die Applikation erfolgt dann durch Auspressen der Pasten aus der Doppelkammerkartusche mit Hilfe eines Doppelstempels durch eine statische Mischkanüle auf das zu schützende Gewebe des Mundinnenraums. Eine unterschiedliche Einfärbung der beiden ungemischten Ausgangsmassen erlaubt nach dem Durchgang der Pasten durch die Mischkanüle anhand des resultierenden Farbtons die Homogenität der Mischung zu überprüfen. Die chemische Härtung beginnt direkt nach dem Auftrag der Pasten auf das Gewebe und ist innerhalb kurzer Zeit abgeschlossen.

Das Mischungsverhältnis der beiden Komponenten kann zwischen 1:10 und 10:1 betragen und liegt bevorzugt zwischen 1:4 und 4:1 und besonders bevorzugt zwischen 2:1 und 1:2.

Werden die erfindungsgemäßen Abdeckmassen in einer Doppelkammerkartusche mit statischer Mischkanüle zur substanzundurchlässigen Abdeckung von Zahn und/oder Zahnfleisch im Mundinnenraum eingesetzt, so zeigen sich die vorteilhaften Eigenschaften dieses Anwendungsverfahrens:

Aufgrund ihrer einstellbaren rheologischen Eigenschaften sind diese leicht und punktgenau applizierbar, sie zeigen ein gutes Anfließverhalten und sorgen so für eine gute Abdichtung, insbesondere am Zahnfleischsaum (Zahnfleisch, Papillen). Kon-

## 7.

sistenz und ausreichend lange Verarbeitungszeit ermöglichen Korrekturen während des Auftrags der Pasten und gewährleisten, dass das Material während der Applikation nicht bereits in der Mischkanüle aushärtet. Nach dem Auftragen erfolgt eine rasche Aushärtung im Mund, so dass direkt nach der Applikation mit der weiteren Behandlung fortgefahren werden kann, ohne dass zwischendurch eine Wartezeit oder ein zusätzlicher Arbeitsschritt wie eine Lichthärtung notwendig wären.

Bei den additionsvernetzenden Silikonem erfolgt die Härtung in der Regel durch eine platinkatalysierte Additionsreaktion von SiH-funktionellen Polysiloxanen an Polysiloxane mit ungesättigten Kohlenwasserstoffgruppen, in der Regel Vinyl- oder Allylgruppen. Die Silikonmassen werden üblicherweise als Zweikomponentensystem zum Einsatz gebracht. Der Aufbau der einzelnen Komponenten erfolgt in einer Weise, dass jede Komponente für sich nicht-reaktiv und somit stabil ist. Die Lagerstabilität der Silikonmassen wird hierbei durch eine Trennung von SiH funktionellem Polysiloxan und Platinkatalysator gewährleistet. In der Regel enthält die eine Komponente ein vinylfunktionelles Polydimethylsiloxan, Füllstoff und ein SiH-funktionelles Polydimethylsiloxan, während die andere Komponente ebenfalls ein vinylfunktionelles Polydimethylsiloxan, Füllstoff und einen Platinkatalysator enthält. Über die Füllstoffgehalte und über die Viskositäten der eingesetzten Polysiloxane lässt sich die Fließfähigkeit der Pasten steuern. Bei der Verwendung eines Kartuschensystems zum automatischen Dosieren und Mischen der Komponenten ist auf eine gute Auspressbarkeit und Mischbarkeit der Komponenten zu achten, was vorteilhaft durch ähnliche Viskositäten der Polysiloxanmischungen und ähnliche Füllstoffgehalte in den Komponenten erreicht werden kann. Zusätzlich können Thixotropierungsmittel, Pigmente, Farbstoffe, Weichmacher, Stabilisatoren, Emulgatoren, Hydrophilierungsmittel, Reaktionsverzögerer, Wasserstoffabsorber oder Haftmittel als Additive eingesetzt werden. Die in den Zusammensetzungen eingesetzten Füllstoffe können saugfähige Eigenschaften (wie Kieselgur, Zeolithe, Kal-

## 8.

ziumkarbonat), materialverstärkende Eigenschaften (Kieselsäuren) oder materialnichtverstärkende Eigenschaften (Quarz, Cristobalit, Aluminiumoxid, Zinkoxid) aufweisen. Thixotropierungsmittel wie pyrogene Kieselsäuren, polymere Polyalkylenoxide oder Cellulosederivate steuern die Standfestigkeit der Mischung, während Weichmacher (u.a. Paraffine, Talg, Wachs), Stabilisatoren, Emulgatoren und Tenside für die richtigen Handhabungs- und Stabilitätseigenschaften sorgen können. Hydrophilierungsmittel sorgen für eine bessere Benetzbarkeit der Mischung auf dem feuchten Weichgewebe des Mundes und rufen ein besseres Fließverhalten der Pasten hervor. Geeignete Additive sind ethoxylierte Fettalkohole sowie die Ester oder Ether geeigneter Polyalkylenglykole.

Die vinylfunktionellen Polydimethylsiloxane sind bevorzugt linear aufgebaut und weisen Endgruppen aus Dimethylvinylsiloxaneinheiten auf. Soll ein hoher Vernetzungsgrad erreicht werden, sollten Verbindungen eingesetzt werden, die mehr als 2 Vinylgruppen pro Molekül aufweisen, wobei die Vinylgruppen dann auch über das Molekülgerüst verteilt sein können. Der Vernetzer ist ein Organohydrogenpolysiloxan mit mindestens drei SiH-Gruppen pro Molekül. Zusätzlich können auch Organohydrogenpolysiloxane mit zwei SiH-Gruppen pro Molekül als sogenannte Kettenverlängerer zur Beeinflussung des Aushärteverhaltens und der mechanischen Festigkeit eingesetzt werden. Die Mengenverhältnisse von vinylfunktionellem Polydimethylsiloxan zu dem Organohydrogensiloxan werden in der Regel so gewählt, dass pro Mol an ungesättigter Gruppe 1 bis 3 Mol an SiH-Einheiten zur Verfügung stehen.

Der eingesetzte Katalysator muss die Reaktion zwischen der SiH-Gruppe und dem Vinylsiloxan katalysieren. Es ist bekannt, zu diesem Zwecke Verbindungen des Platins oder Palladiums einzusetzen. Ein vielfach benutzter Katalysator ist ein Platin-komplex, der aus Hexachloroplatinsäure durch Reduktion mit Tetramethyldivinyl-

disiloxan hergestellt wird und in einer Menge von 4 bis 400 ppm, bevorzugt zwischen 20 und 50 ppm berechnet als elementares Platin und bezogen auf das Gesamtgewicht der Mischung, eingesetzt wird.

### Beispiel

#### Komponente 1 (Basispaste):

23 Teile eines vinylendgestoppten Polydimethylsiloxans mit einer Viskosität von 1000 mPas, 3 Teile eines SiH-gruppenhaltigen Polydimethylsiloxans mit einem SiH-Gehalt von 4,2 mmol/g, 4 Teile einer oberflächenbehandelten pyrogenen Kieselsäure (Aerosil R 972, Degussa AG) und 0,1 Teile eines gelben Farbpigments (Sicomet S10, BASF) werden in einem Knetter homogen gemischt.

#### Komponente 2 (Katalysatorpaste):

26 Teile eines vinylendgestoppten Polydimethylsiloxans mit einer Viskosität von 1000 mPas, 0,15 Teile einer Lösung eines Komplexes aus Platin und Divinyl-dimethylsiloxan, der 1,0 Gew-% Platin in einem vinylendgestoppten Polydimethylsiloxan mit einer Viskosität von 1000 mPas enthält, 4 Teile einer oberflächenbehandelten pyrogenen Kieselsäure (Aerosil R 972, Degussa AG) und 0,1 Teile eines weißen Farbpigments (Titandioxid) werden in einem Knetter homogen vermischt.

Basis- und Katalysatorpaste werden jeweils in eine Kammer einer 5 ml-Doppelspritze mit einem Volumenverhältnis von 1:1 (Mixpac Systems AG) blasenfrei gefüllt. Die Applikation erfolgt nach Abhalten der Lippe des Patienten und kurzer Trocknung des Applikationsfeldes mittels Luftbläser durch einen passenden Mischaufsatz direkt auf die Mundschleimhaut in der direkten Umgebung des Behandlungsfeldes. Die Paste tritt homogen gemischt aus dem Mischaufsatz in einer Konsistenz aus, die ein leichtgängiges Umspritzen des zu behandelnden Zahnes

## 10.

ermöglicht und ein Anfließverhalten zeigt, das eine sichere Abdichtung und Halt auf der Mundschleimhaut gewährleistet. Nach der kurzen Anfließphase weist das Material eine Standfestigkeit auf, die ein Herunterlaufen oder Spreiten des Materials verhindert und eine punktgenaue Applikation ermöglicht. Das Abbindeverhalten ermöglicht bei einem zügigen Auftrag das fortlaufende Umspritzen einer ganzen Zahnreihe ohne Verstopfen der Mischkanüle, wobei während des Auftrags die Paste mit der Kanülenspitze noch bewegt und leicht verstrichen werden kann. Die Aushärtung erfolgt bei Mundtemperatur etwa 5 Sekunden nach dem Mischen und ist innerhalb von 10 Sekunden so weit fortgeschritten, daß die Masse gummielastisch erstarrt ist und direkt mit der weiteren Behandlung begonnen werden kann. Nach der Behandlung läßt sich das ausgehärtete Silikon leicht in einem Stück rückstandsfrei entfernen.

Ansprüche

1. Abdeckmasse zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln, die bei Umgebungstemperatur im Mundraum selbsthärtend vernetzt und ein elastomeres Material ergibt.
2. Abdeckmasse nach Anspruch 1, die durch Mischen eines Mehrkomponentensystems hergestellt wird.
3. Abdeckmasse nach Anspruch 1, die durch Mischen eines Zweikomponentensystems hergestellt wird.
4. Abdeckmasse nach Anspruch 1, die aus der Gruppe der A-Silikone ausgewählt ist.
5. Abdeckmasse nach einem der Ansprüche 1 bis 4, die direkt nach dem Mischen bei der Applikation im Mund ein rheologisches Anfließverhalten und innerhalb einer Sekunde nach der Applikation eine solche Standfestigkeit aufweist, dass ein Herunterlaufen oder Spreiten der applizierten Masse nicht auftritt.
6. Abdeckmasse nach einem der Ansprüche 1 bis 5, deren Vernetzung innerhalb von 20 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten beginnt und die innerhalb von 40 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten so weit fortgeschritten ist, dass die Masse gummielastisch erstarrt ist.

12.

7. Abdeckmasse nach einem der Ansprüche 1 bis 6, deren Vernetzung innerhalb von 10 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten beginnt und die innerhalb von 20 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten so weit fortgeschritten ist, dass die Masse gummielastisch erstarrt ist.
8. Abdeckmasse nach einem der Ansprüche 1 bis 7, deren Vernetzung innerhalb von 5 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten beginnt und die innerhalb von 10 Sekunden nach dem Mischen der Komponenten so weit fortgeschritten ist, dass die Masse gummielastisch erstarrt ist.
9. Abdeckmasse nach einem der Ansprüche 1 bis 8, die im vernetzten Zustand leicht in einem Stück rückstandsfrei aus dem Mund entfernbar ist.
10. Verfahren zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleisches und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln unter Verwendung einer Abdeckmasse gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9.
11. Verfahren nach Anspruch 10, bei dem das Applikationsgebiet vor dem Auftragen der Abdeckmasse angetrocknet wird.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, bei dem die Komponenten vor dem und/oder beim Applizieren der Abdeckmasse miteinander gemischt werden.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 bis 12, bei dem die Abdeckmasse in fließfähigem Zustand aufgetragen wird und nach dem Auftrag selbsthärtend vernetzt und ein elastomeres Material ergibt.

13.

14. Vorrichtung zur Herstellung einer Isolierung von zu behandelnder Zahnschubstanz und eines Schutzes des umgebenden Zahnfleischs und/oder benachbarter Zähne vor dentalen Behandlungsmitteln, insbesondere unter Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 10 bis 13, mit einer Doppelkammerkartusche mit zwei Kammern, einer mit den Kammern verbundenen statischen Mischeinrichtung, einer von der statischen Mischeinrichtung gespeisten Auftragsöffnung, Kolben zum gleichzeitigen Auspressen des Inhalts der beiden Kammern durch die statische Mischeinrichtung und die Auftragsöffnung und einer Masse gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, deren beide Komponenten in den beiden verschiedenen Kammern angeordnet sind.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/06433

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K6/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K A61C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 27342 A (CENTRIX INC) 12 September 1996 (1996-09-12) page 4 -page 5 page 6, paragraph 2 page 7, paragraph 1 page 10, paragraphs 1,2,4	1-14
A	US 6 305 936 B1 (FISCHER DAN E ET AL) 23 October 2001 (2001-10-23) cited in the application column 1, line 29-37 column 4, line 7-14 column 6, line 60-67	1-3,5-14
A	DE 43 06 997 A (THERA GES FUER PATENTE) 8 September 1994 (1994-09-08) cited in the application the whole document	1-14
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 October 2003

Date of mailing of the international search report

30/10/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Böhm, I

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/06433

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 199 59 255 C (HERAEUS KULZER GMBH & CO KG) 21 June 2001 (2001-06-21) claims -----	1

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/06433

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9627342	A	12-09-1996	US 5676543 A	14-10-1997
			AU 5135196 A	23-09-1996
			BR 9607726 A	14-07-1998
			EP 0813394 A1	29-12-1997
			JP 11501540 T	09-02-1999
			WO 9627342 A1	12-09-1996
<hr/>				
US 6305936	B1	23-10-2001	AU 743275 B2	24-01-2002
			AU 6130098 A	09-09-1998
			BR 9714487 A	25-04-2000
			EP 0991368 A1	12-04-2000
			WO 9836700 A1	27-08-1998
			US 6048202 A	11-04-2000
			US 6086370 A	11-07-2000
<hr/>				
DE 4306997	A	08-09-1994	DE 4306997 A1	08-09-1994
			AT 193719 T	15-06-2000
			CN 1096039 A ,B	07-12-1994
			DE 59409390 D1	13-07-2000
			EP 0613926 A2	07-09-1994
			JP 7003142 A	06-01-1995
			US 5569691 A	29-10-1996
<hr/>				
DE 19959255	C	21-06-2001	DE 19959255 C1	21-06-2001
			JP 2001187708 A	10-07-2001
			US 2001020052 A1	06-09-2001
<hr/>				

# INTERNATIONALE RESEARCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP 03/06433

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> IPK 7 A61K6/08		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 7 A61K A61C		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 27342 A (CENTRIX INC) 12. September 1996 (1996-09-12) Seite 4 -Seite 5 Seite 6, Absatz 2 Seite 7, Absatz 1 Seite 10, Absätze 1,2,4	1-14
A	US 6 305 936 B1 (FISCHER DAN E ET AL) 23. Oktober 2001 (2001-10-23) in der Anmeldung erwähnt Spalte 1, Zeile 29-37 Spalte 4, Zeile 7-14 Spalte 6, Zeile 60-67	1-3,5-14
A	DE 43 06 997 A (THERA GES FUER PATENTE) 8. September 1994 (1994-09-08) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument	1-14
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen		
<input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *G* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 16. Oktober 2003		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 30/10/2003
Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Böhm, I

# INTERNATIONALER VERGLEICHENBERICHT

Internationales Patentsymbol

PCT/EP 03/06433

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DE 199 59 255 C (HERAEUS KULZER GMBH &amp; CO KG) 21. Juni 2001 (2001-06-21)</p> <p>Ansprüche</p> <p>-----</p>	1

# INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Patentzeichen

PCT/EP 03/06433

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9627342	A	12-09-1996	US 5676543 A	14-10-1997
			AU 5135196 A	23-09-1996
			BR 9607726 A	14-07-1998
			EP 0813394 A1	29-12-1997
			JP 11501540 T	09-02-1999
			WO 9627342 A1	12-09-1996
US 6305936	B1	23-10-2001	AU 743275 B2	24-01-2002
			AU 6130098 A	09-09-1998
			BR 9714487 A	25-04-2000
			EP 0991368 A1	12-04-2000
			WO 9836700 A1	27-08-1998
			US 6048202 A	11-04-2000
			US 6086370 A	11-07-2000
DE 4306997	A	08-09-1994	DE 4306997 A1	08-09-1994
			AT 193719 T	15-06-2000
			CN 1096039 A ,B	07-12-1994
			DE 59409390 D1	13-07-2000
			EP 0613926 A2	07-09-1994
			JP 7003142 A	06-01-1995
			US 5569691 A	29-10-1996
DE 19959255	C	21-06-2001	DE 19959255 C1	21-06-2001
			JP 2001187708 A	10-07-2001
			US 2001020052 A1	06-09-2001

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**